4

C. LISANTI, *Maître de conférences, Université Montpellier I*
L. LAMBERT-GARREL, *Maître de conférences, Université Montpellier I*

BIOÉTHIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

1 Les conventions de recherche biomédicale – Mode d'emploi pour les établissements de santé privés

Si le champ d'application du nouveau cadre juridique nécessité par la recherche biomédicale a été beaucoup commenté par la doctrine (V. en ce sens T. Dupin-Spriet et A.C. Maillols, *Le nouveau cadre juridique de la recherche biomédicale*, La Revue droit et santé n° 4, mars 2005, p. 91 et s.), rares sont les approches de ce sujet représentant les difficultés que peuvent rencontrer les établissements de santé privés lors de la conclusion de ces conventions de recherche biomédicale avec les promoteurs de ces études.

Régulièrement sollicités, les établissements de santé doivent faire face à la déferlante des études cliniques transmises par les médecins libéraux exerçant sur la structure. Les documents établis varient d'un promoteur à l'autre et ne tiennent pas toujours compte des dispositifs législatifs et réglementaires mis en place, contraignant ainsi les établissements à signer des documents ayant une portée juridique engageant directement ces derniers.

Nous rappellerons dans un premier temps le cadre juridique et les principaux acteurs de la recherche biomédicale (I) puis nous déterminerons les points essentiels devant figurer dans les contrats tripartites conclus avec les établissements de santé privés (II). Nous proposerons enfin, à titre d'exemple, un modèle de convention de recherche biomédicale (III).

I – Cadre juridique et acteurs de la recherche biomédicale

A. – Le champ d'application des recherches biomédicales

Pour concilier les impératifs de la recherche en santé avec la protection des personnes qui y participent, le législateur a voulu encadrer les recherches pratiquées sur l'être humain. Tel est l'objet de la loi du 20 décembre 1988 « Huriet-Sérusclat » révisée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé.

La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est traitée dans le titre II du livre 1er de la première partie du Code de la Santé Publique. Dorénavant, l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique précise

que « *les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre* ». Le législateur a donc entendu clarifier les recherches biomédicales en excluant certaines recherches du régime institué.

Le décret n°2006-477 du 26 avril 2006 est venu compléter le dispositif mis en place et a apporté quelques modifications au chapitre 1er du titre II du livre 1er de la première partie du Code de la Santé Publique relatif aux recherches biomédicales.

B. – Les différents acteurs de la recherche biomédicale

Outre, **LE PROMOTEUR**, personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche biomédicale sur l'être humain qui en assure la gestion et vérifie que le financement est prévu ; **L'INVESTIGATEUR**, personne physique, de son côté, est chargé de diriger et de surveiller la réalisation de la recherche sur un lieu (CSP, art. L.1121-1, al. 5 et 6).

Le promoteur est donc souvent un laboratoire pharmaceutique ayant pour activité la fabrication et la commercialisation de divers dispositifs médicaux. Aux fins de son activité, ce dernier entreprend et exécute des recherches biomédicales portant sur la fabrication de ces dispositifs médicaux.

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, à savoir les établissements de santé (CSP, art. L.1121-13, al. 1er).

C'est pourquoi, les promoteurs sollicitent les établissements de santé privés (à l'inverse, les établissements de santé publics peuvent initier des projets de recherche ou reprendre un projet élaboré par un médecin) afin de mettre en place au sein de ces derniers des recherches biomédicales sur divers dispositifs médicaux tels que les stents, les endoprothèses coronaires, etc…

Souvent ces sollicitations se font à l'initiative des médecins libéraux exerçant leur spécialité sur le site de la clinique qui assurent la direction et la surveillance de la recherche mettant ainsi leur expérience au service de l'étude clinique de recherche biomédicale. Ils sont alors qualifiés d'investigateur au sens du Code de la Santé Publique.

II. – Les points essentiels devant figurer dans les contrats tripartites

Le titre II du livre 1er de la première partie du Code de la Santé Publique détermine les éléments devant figurer aux conventions de recherche biomédicale :

A. – Le domaine de la recherche

Les recherches doivent être organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales et doivent respecter un certain nombre de conditions.

C'est l'article L.1121-2 du CSP qui définit le cadre juridique de la recherche biomédicale en précisant qu'**aucune recherche biomédicale ne pourra être effectuée sur l'être humain :**

- Si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- Si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de la recherche ;
- Si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.
- Si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui prêtent à une recherche biomédicale prime donc toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société.

B. – Les sujets de la recherche

Si préalablement à toute recherche médicale sur une personne, l'investigateur doit lui faire connaître l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ainsi que les bénéfices risques de cette recherche, des particularités se posent dans le cadre des femmes enceintes, des personnes privées de liberté, des mineurs et des majeurs incapables.

Ainsi, avant de commencer une recherche biomédicale, le promoteur doit donc déterminer le nombre et les catégories de patients à inclure. Les critères d'inclusion permettent de définir l'âge des patients, le type d'intervention pratiquée. Ainsi, par exemple, on retrouvera, souvent, dans les critères d'adhésion, sujet âgé de 18 ans et plus, éligible pour une intervention, sujet répondant à une liste de symptômes ou les femmes en âge de procréer devront avoir un test de grossesse négatif dans la semaine précédent le traitement….

C. – Les dispositions relatives à l'information et au consentement

En principe, l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique (CSP) dispose qu'« *aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L.1122-1 ».* Le consentement est donc délivré par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

L'investigateur, ou un médecin qui le représente, informe la personne :
– de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche,
– des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
– des éventuelles alternatives médicales,
– des modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche,
– en cas d'exclusion de la recherche, des informations concernant sa santé qu'il détient, et le cas échéant, de l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L.1121-16.

La personne dont le consentement est sollicité doit être informée de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le protocole d'information.

Cependant, en cas d'urgence ne permettant pas le recueil du consentement de la personne le protocole peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L.1111-6 dans les conditions prévues à l'article L.1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.

Le non respect de ces dispositions entraîne des sanctions pénales.

D. – Le renforcement des mécanismes de contrôle

D'autres acteurs ont un pouvoir de contrôle et doivent être informés de la recherche. Il s'agit :

a) Du comité de protection des personnes :

Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la Santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans les conditions définies par voie réglementaire (CSP, art. L.1123-6).

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants,
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé,
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion,
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion,
- la pertinence de la recherche, la caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions,
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre,
- la qualification du ou des investigateurs,
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants,
- les modalités de recrutement des participants.

4

Afin de respecter les obligations précitées, le promoteur ne pourra commencer la recherche biomédicale qu'à partir du moment où son projet aura reçu un avis favorable du comité de protection du lieu où l'investigateur exerce son activité, à charge pour le promoteur de transmettre une copie de cet avis à l'établissement de santé.

Si, après le commencement de la recherche, une modification substantielle de celle-ci devait intervenir à l'initiative du promoteur, ce dernier devrait obtenir, préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du comite de protection.

b) De l'autorité compétente

En sus de l'avis du comité, il faudra obtenir une autorisation pour engager la recherche auprès de « l'autorité compétente ». En effet, l'article L.1123-12 du Code de la Santé Publique dispose que l'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L.5311-1, et le ministre chargé de la Santé dans les autres cas. L'agence a donc un rôle de contrôle et de surveillance de la recherche.

Le promoteur remettra une copie de l'autorisation sus visée à l'établissement de santé.

Si, après le commencement de recherche, une modification substantielle de celle-ci devait intervenir à l'initiative du promoteur ce dernier devrait obtenir, préalablement à sa mise en œuvre une autorisation favorable de « l'autorité compétente » et en informer l'établissement de santé.

III. – Modéle de convention de recherche biomédicale

Le présent modèle n'a qu'une valeur indicative des principales dispositions qui à notre sens devrait figurer dans une convention de recherche biomédicale. Toutefois, ce texte doit impérativement être adapté au projet de recherche, les annexes étant tout aussi importantes que la convention.

La Société […], le Docteur […] et la CLINIQUE sont ci-après désignés ensemble les « **Parties** » ou séparément une « **Partie** ».

Les Parties conviennent, à compter de la signature des présentes, d'un accord ayant pour objet de préciser les principes, les objectifs et les modalités de leur collaboration.

IL A ALORS ÉTE ARRÊTÉ ET CONVENU CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 : OBJET DE L'ACCORD

L'Étude clinique, objet du présent Accord, conduite par le « PROMOTEUR » est décrite en annexe 1.

Cette Étude sera réalisée sous la direction et la surveillance du Docteur […] justifiant d'une expérience appropriée pour la réaliser (CSP, art. L.1121-3).

Cette Étude ne pourra débuter que si l'ensemble des conditions imposées par les dispositions législatives et règlementaires rappelées au présent Accord est respecté.

ARTICLE 2 : DÉFINITIONS ET PRINCIPES

Les Parties conviennent des définitions suivantes, issues du CSP :

– Le **« PROMOTEUR »** : est *une personne qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en*

assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

– L'« **INVESTIGATEUR** » : est *la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu*.

– Le « **COORDINATEUR** » : est *la personne désignée parmi les investigateurs par le Promoteur lorsque ce dernier confie la réalisation d'une recherche biomédicale à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux.*

Les Parties entendent rappeler expressément que le présent Accord relève de la réglementation, présente et à venir, relative à la bioéthique et notamment :

– La loi n°88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi « Huriet-Sérusclat » relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ;

– La directive du 4 avril 2001 relative aux essais cliniques de médicaments ;

– La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui consacre un volet aux recherches biomédicales afin de renforcer la protection des personnes participant à une recherche et de garantir un degré de protection proportionné au niveau du risque encouru, quel que soit l'objet de la recherche ;

– Le décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales ;

– Le Code de la Santé Publique dans les conditions prévues au livre premier du titre II intitulé « recherches biomédicales » (CSP, art. L.1121-1 et suivants), complétées par les articles R.1121-1 et suivants du CSP.

Les Parties conviennent expressément, et à titre de condition essentielle de l'Accord, qu'aucune Étude ne pourra être effectuée sur l'être humain :

– Si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

– Si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de la recherche ;

– Si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

– Si l'Étude n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

ARTICLE 3 : DROITS ET OBLIGATIONS DES PARTIES

3.1 - OBLIGATIONS ET DECLARATIONS DE LA CLINIQUE

Sous réserve des principes rappelés à l'article 2 ci avant, la CLINIQUE mettra à la disposition du « PROMOTEUR » un lieu de soins disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la réalisation de l'Étude et compatible avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, conformément aux articles L.1121-3 et L.1121-13 du CSP.

3.2 - OBLIGATIONS ET DECLARATIONS DE L'INVESTIGATEUR

L'INVESTIGATEUR s'engage à assurer la direction et la surveillance de la recherche biomédicale selon les conditions stipulées aux termes des

présentes et déclare disposer de l'expérience appropriée dans ce domaine.

L'INVESTIGATEUR mènera l'Étude de manière diligente et professionnelle en conformité avec le dernier état des connaissances scientifiques et s'engage auprès de la CLINIQUE à fournir une information détaillée aux patients sur l'Étude devant être effectuée.

L'INVESTIGATEUR recueille le consentement libre et éclairé de la personne participant à l'Étude après lui avoir remis un document écrit résumant les informations communiquées. Le consentement est délivré par écrit ou, en cas d'impossibilité, attestée par un tiers.

L'INVESTIGATEUR s'engage à transmettre à la CLINIQUE un exemplaire du recueil du consentement signé par chaque patient auquel est joint un exemplaire des informations communiquées sur l'Étude, ce document devant être inséré dans le dossier médical.

L'INVESTIGATEUR s'engage enfin à présenter des rapports écrits réguliers sur les progrès de l'Étude.

3.3 - OBLIGATIONS DU PROMOTEUR

Le PROMOTEUR affirme prendre l'initiative de l'Étude et avoir obtenu l'autorisation délivrée par l'autorité compétente pour mettre en œuvre l'Étude.

Le PROMOTEUR assure la gestion de l'Étude et s'engage à ce que l'Étude fasse l'objet d'une expérimentation préclinique suffisante et se porte sur le dernier état des connaissances scientifiques.

Le PROMOTEUR s'engage à informer la CLINIQUE si l'Étude doit se dérouler sur un ou plusieurs établissements dont la CLINIQUE.

Le PROMOTEUR fournit gratuitement ou met gratuitement à disposition pendant le temps de l'Étude, les produits faisant l'objet de la recherche sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Le PROMOTEUR s'engage à transmettre sous 8 jours à la CLINIQUE, une copie de l'attestation de la souscription du contrat d'assurance délivrée par son assureur.

Le PROMOTEUR s'engage à transmettre par écrit à la CLINIQUE :

– Le titre et l'objectif de la recherche,
– Le nombre de patients à inclure
– L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement,
– La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de celle-ci,
– La durée de l'observation,
– Les éléments du protocole et, le cas échéant, toutes autres informations utiles concernant la prise en charge des produits expériementés ou utilisés comme référence dans le cadre de la recherche,
– Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur,
– Le cas échéant, les éléments du protocole de la recherche utiles pour la détention et la dispensation des produits employés,
– La suspension, l'interdiction ou la fin de la recherche.

Au cours de l'Étude, le PROMOTEUR s'engage à informer la CLINIQUE de toutes suspicions d'effets, événements ou incidents survenus dans une autre recherche qu'il conduit en France ou hors du territoire national.

ARTICLE 4 : REGIME DE RESPONSABILITÉ

Tous les dommages causés dans le cadre de l'Étude, à quelque titre que ce soit, et notamment au titre de l'occupation des

locaux de la CLINIQUE, ne peuvent engager la responsabilité de cette dernière.

La responsabilité civile médicale lors de la réalisation de l'Étude pour tous faits ou actes constitutifs d'un dommage à l'égard de la personne qui se prête à cette recherche incombe au PROMOTEUR. Le PROMOTEUR devra donc assumer seul l'indemnisation des conséquences dommageables de l'Étude pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit.

La garantie d'assurance de responsabilité civile du PROMOTEUR visée à l'article 3 doit donc couvrir les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause dans l'Étude, dès lors que la première réclamation est adressée entre le début de cette Étude et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Les contrats d'assurance ne pourront stipuler des garanties d'un montant inférieur, à ce jour, à :

– 1 000 000 euros par victime,
– 6 000 000 euros par protocole de recherche,
– 10 000 000 euros pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

Ces montants devront faire l'objet d'une réévaluation en fonction de l'évolution des textes en vigueur.

ARTICLE 5 : PARTICIPATION AUX FRAIS ET CHARGES

La CLINIQUE bénéficiera, pendant la durée de l'Étude, du remboursement intégral de tous les frais et charges engagés pour mener l'Étude jusqu'à son terme. Un budget prévisionnel est annexé aux présentes (annexe 2).

Le PROMOTEUR et L'INVESTIGATEUR » sont libres de négocier un accord particulier entre eux pour conduire l'Étude.

Le PROMOTEUR met gratuitement, pendant le temps de l'Étude, les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits nécessaires à la réalisation de l'Étude.

Le PROMOTEUR s'engage également à payer à la CLINIQUE tout frais supplémentaire liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche ou pour la mise en œuvre de l'Étude.

La prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le PROMOTEUR et le représentant légal de la CLINIQUE.

ARTICLE 6 : COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES ET AUTORITÉ COMPÉTENTE

6.1 - LE COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Dans le cadre de l'Étude envisagée, le PROMOTEUR s'engage à soumettre, avant le commencement de l'Étude, un dossier complet au Comité de Protection des Personnes (ci-après « CPP ») qui détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche.

Afin de respecter les obligations précitées, le PROMOTEUR ne commencera l'Étude qu'à partir du moment où le projet de cette Étude, décrit à l'annexe 1, aura reçu un avis favorable du CPP du lieu où L'INVESTIGATEUR exerce son activité.

Le « PROMOTEUR » s'engage à transmettre immédiatement une copie de cet avis à CLINIQUE.

Si, après le commencement de l'Étude, une modification substantielle de celle-ci devait intervenir à l'initiative du PROMOTEUR, ce dernier devrait obtenir, préalablement à sa mise en œuvre un nouvel avis favorable du CPP et en informer la CLINIQUE.

6.2 - SUR L'AUTORISATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

L'Étude ne peut être mise en œuvre qu'après une autorisation de l'autorité compétente, à savoir à ce jour, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ci-après « l'AFSSAPS ») et le ministre chargé de la Santé (CSP, art. L.1123-12).

Le PROMOTEUR s'engage à transmettre immédiatement une copie de cette autorisation à CLINIQUE.

Si, après le commencement de l'Étude, une modification substantielle de celle-ci devait intervenir à l'initiative du PROMOTEUR, ce dernier devrait obtenir, préalablement à sa mise en œuvre une autorisation favorable de l'autorité compétente et en informer la CLINIQUE.

ARTICLE 7 : INFORMATION DE LA PERSONNE ET RECUEIL DE SON CONSENTEMENT

7.1 - INFORMATION PRÉALABLE PUIS CONSENTEMENT DE LA PERSONNE

Les Parties conviennent expressément que préalablement à la réalisation de l'Étude, la personne qui accepte de s'y prêter devra :

Être informée, préalablement, par L'INVESTIGATEUR de :

– l'objectif, la méthodologie et la durée de l'Étude,
– les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de l'Étude avant son terme,
– les éventuelles alternatives médicales,
– les modalités de prise en charge médicale prévues en fin d'Étude, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion de l'Étude,
– le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L.1121-16.

Les informations susvisées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Être informée par L'INVESTIGATEUR qu'aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information susvisée. Le consentement est délivré par écrit ou, en cas d'impossibilité, attestée par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de L'INVESTIGATEUR et du PROMOTEUR.

Être informée par L'INVESTIGATEUR de son droit de refuser de participer à l'Étude ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Être informée des résultats globaux de cette Étude, selon des modalités qui lui seront précisées dans la documentation qui lui sera remise.

7.2 - RECUEIL DU CONSENTEMENT DANS LES SITUATIONS D'URGENCES

Les Parties s'engagent en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, à solliciter non le consentement de cette personne mais celui des membres de sa famille ou celui

de la personne de confiance mentionnée à l'article L.1111-6.

Les Parties s'engagent à informer l'intéressé dès que possible et à demander son consentement pour la poursuite éventuelle de l'Étude.

ARTICLE 8 : CRÉATION D'UNE COMMISSION DE COORDINATION MÉDICALE

Chaque Partie désignera une personne comme membre de la Commission (ci-après « la CCM ») chargée d'assurer le suivi de l'Étude et transmettre les informations recueillies.

Les Parties conviennent que cette CCM sera autorisée à publier les résultats ou présenter les résultats de l'Étude à la clôture de celle-ci.

ARTICLE 9 : LE SECRET PROFESSIONNEL

Les Parties ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles nécessaires et sont soumises au secret professionnel. Ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venant à la connaissance des Parties.

La CLINIQUE est tenue de protéger la confidentialité des informations qu'elle détient sur les personnes qu'elle accueille et qui se prêtent à l'Étude de recherche biomédicale.

Le secret professionnel et la confidentialité des informations s'imposent à L'INVESTIGATEUR et au PROMOTEUR dans les conditions établies ou non par la loi et couvre tout ce qui est venu à leur connaissance dans l'exercice de leur profession, c'est-à-dire non seulement ce qui leur a été confié, mais aussi ce qu'ils ont vu, entendu ou compris.

ARTICLE 10 : DURÉE ET RESILIATION DE L'ACCORD

Le présent Accord est conclu pour une période de [*ajouter la durée*]. Il ne sera pas renouvelable automatiquement.

Le présent Accord pourra être résilié par l'une ou par l'autre des Parties en cas d'inexécution par l'autre partie de l'une quelconque de ses obligations ou en cas de non approbation ou interruption de l'Étude par toute autorité gouvernementale ou de réglementation.

ARTICLE 11 : LOI APPLICABLE ET RÈGLEMENTS DES LITIGES

Les présentes et leurs suites sont expressément soumises à la loi française.
En cas de litiges, chaque partie aura la possibilité de saisir le Tribunal de Grande Instance du siège social de la clinique.

ARTICLE 12 : CONFIDENTIALITÉ

Les Parties s'engagent à conserver la confidentialité la plus stricte aux dispositions du présent Accord et de n'en faire état que dans la stricte mesure nécessaire à leur mise en œuvre.

Elles ne pourront les divulguer que dans la mesure où elles seraient juridiquement contraintes de le faire ou afin de contraindre l'une des Parties à respecter ses engagements. Dans un tel cas, la Partie qui serait amenée à divulguer l'existence et/ou le contenu des présentes s'engage à en avertir l'autre Partie.

Nathalie DESCOURS-ALFANDARI
Luc CASTAGNET